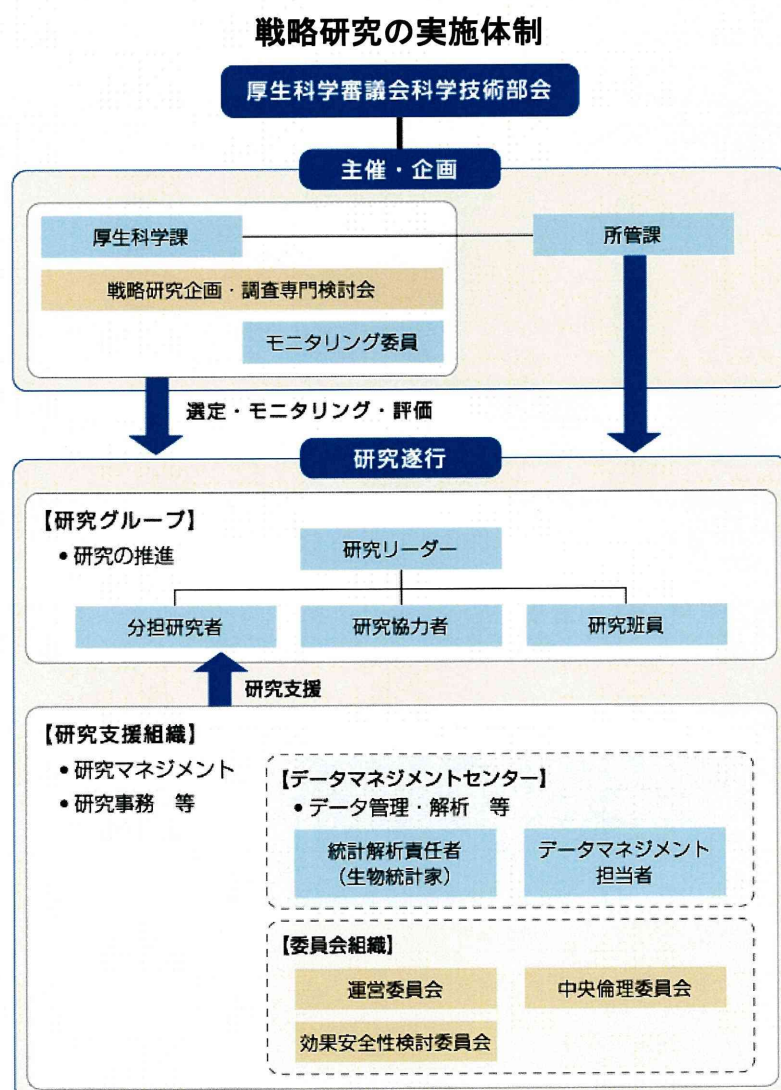


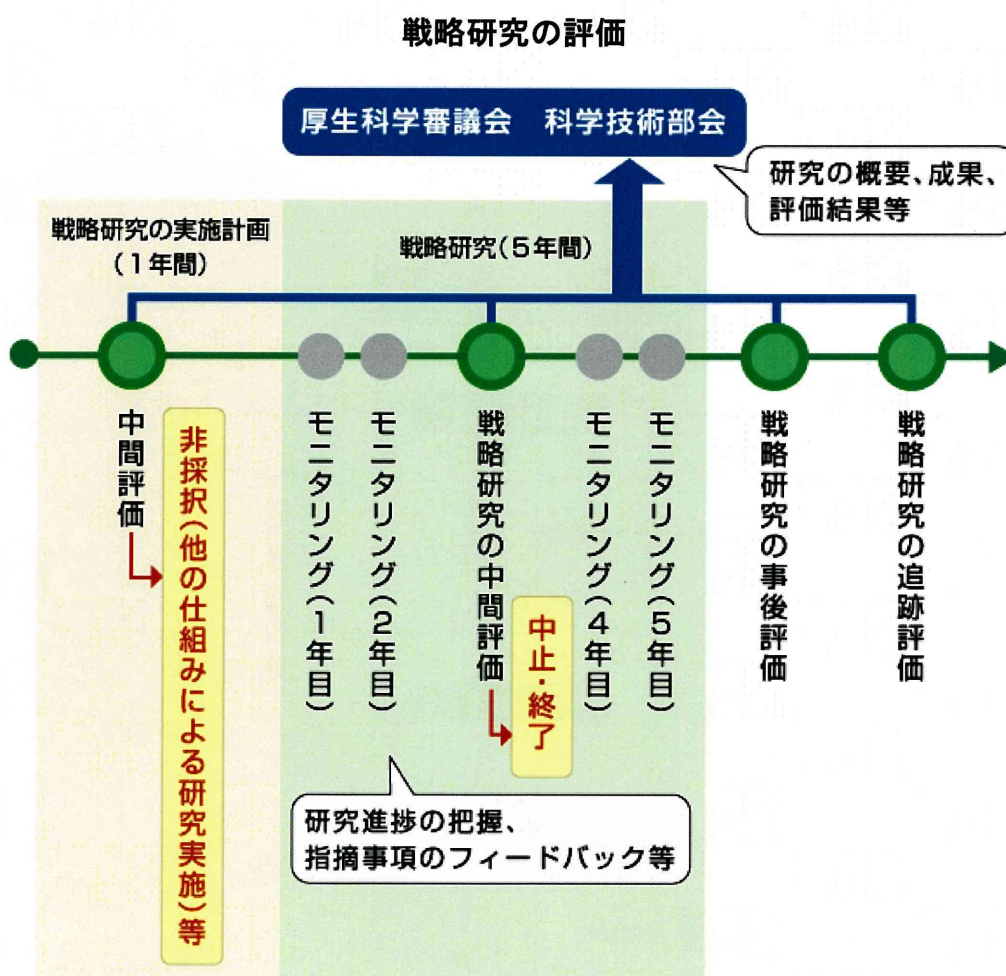
IV. 戦略研究で必要とされる組織とその業務

- 戦略研究では、研究を推進する【研究グループ】と、研究マネジメントを行う【研究支援組織】によって進められます。主な研究支援組織には、データの管理や解析を行う【データマネジメントセンター】、外部有識者からなる【委員会組織】等があります。
- 研究代表者（研究リーダー）は、これらの組織の構築と維持に責任を負います。
- そのために、研究代表者（研究リーダー）自らが、分担研究者、研究協力者等に研究の目指す内容、研究遂行のために予想される費用などについて分かりやすく指導することが求められます。
- 戦略研究の選定・モニタリング・評価は、厚生労働省大臣官房厚生科学課・所管課（研究課題により担当課は異なる）と、厚生科学課長の諮問機関である戦略研究企画・調査専門検討会によって行われます。戦略研究企画・調査専門検討会は、臨床疫学、生物統計家などの臨床研究に関する専門家等を含む外部有識者によって構成されます。



V. 戦略研究の評価

- 研究課題は、戦略研究企画・調査専門検討会で評価され、厚生科学審議会科学技術部会に報告・公表されます。
- 研究計画は、戦略研究企画・調査専門検討会に付属して設置される支援組織と密接な協議を重ねながら作成することが求められます。
- 研究計画の作成段階においては、戦略研究を実際に実施するか否かを決定するための中間評価が行われます。
- 戦略研究の期間中（5年間）に、毎年度のモニタリングと、3年度の間接評価が行われます。戦略研究終了直後に事後評価を、戦略研究の終了後3年を目処に、成果が論文等に取りまとめられたところで追跡評価を行います。



VI. 戦略研究の事例 ～ 糖尿病予防のための戦略研究 ～

平成14年の国民健康・栄養調査によると、わが国の糖尿病またはその可能性がある人口は急速に増加して1,620万人に達し、平成19年の調査では2,210万人まで増加している。糖尿病はその合併症を合わせると国民医療費の大きな部分を占める疾患であり、糖尿病対策に直結するエビデンスを創出することの政策上の優先度は高い。本研究では、3つの大規模研究によって、総合的な糖尿病対策の方法を検証した。

【研究課題名】

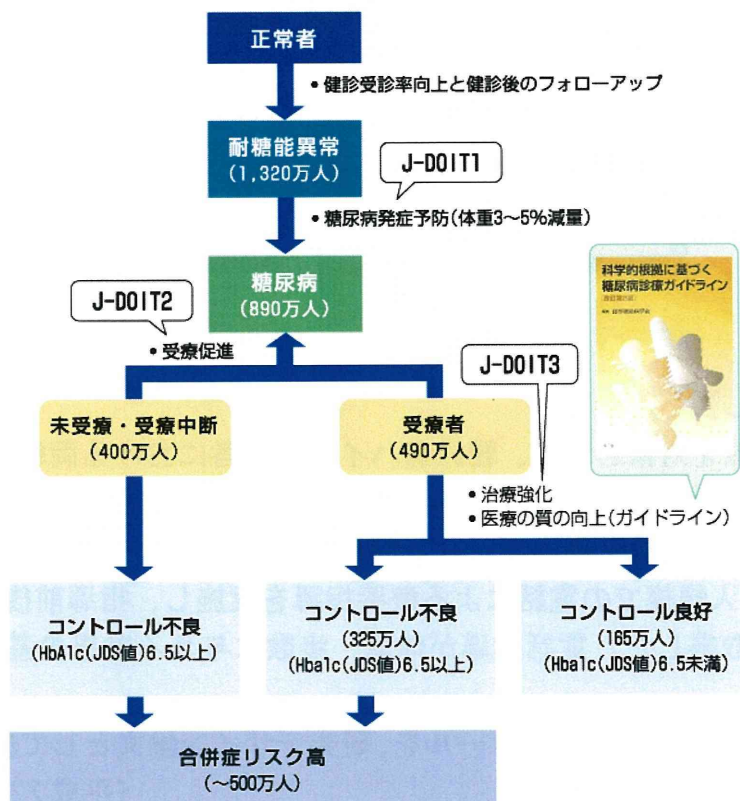
糖尿病のステージに応じた糖尿病の予防法・治療法の開発を目的とした戦略研究 (J-D0IT: Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)

- J-D0IT1: 糖尿病発症予防に関する研究
- J-D0IT2: 糖尿病患者の受療促進に関する研究
- J-D0IT3: 糖尿病治療強化の有効性に関する研究

【期間】平成17年度～平成21年度

【研究体制】

- J-D0IT1 研究リーダー
国立病院機構 京都医療センター 名誉院長 葛谷 英嗣
- J-D0IT2 研究リーダー
国際協力医学研究振興財団 国立国際医療センター一部長 野田 光彦
- J-D0IT3 研究リーダー
東京大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科 教授 門脇 孝
- 実施団体: 国際協力医学研究振興財団



(1) 2型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1)

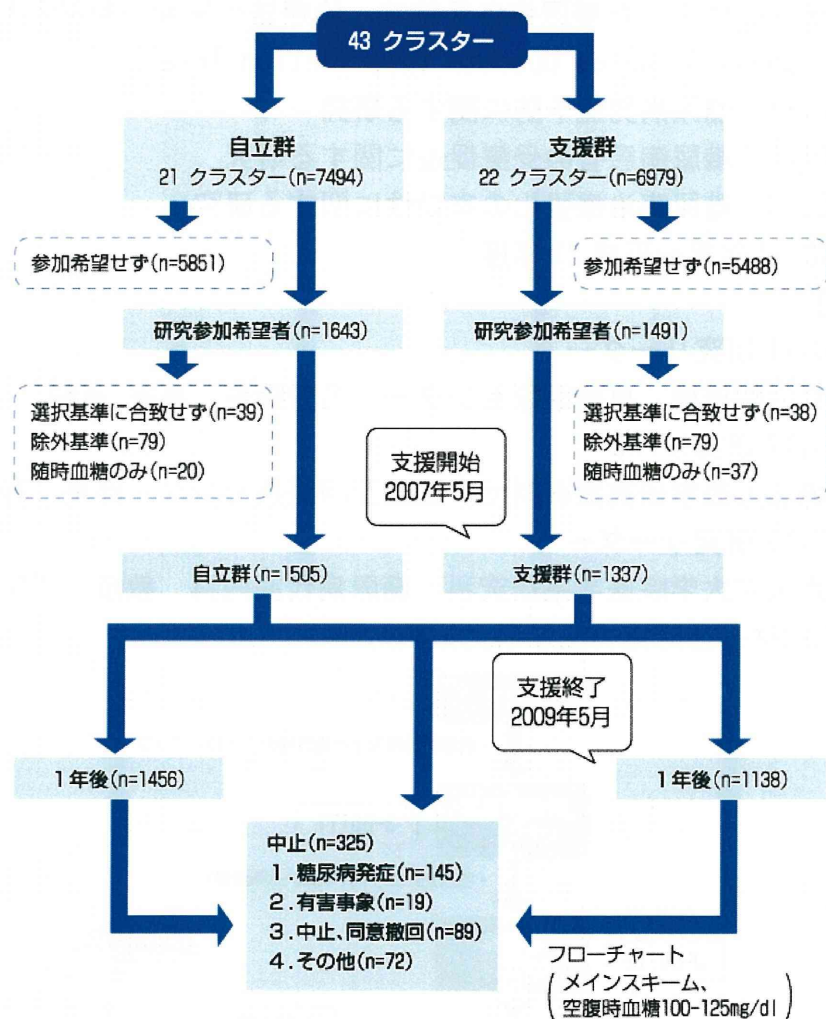
【研究目的】

糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

【主要評価項目】

予防支援実施後3年間の累積糖尿病発症率

【研究スキーム】



【成果と見通し】

主として職域を対象として、糖尿病ハイリスク者における両群（対象、介入）全体での糖尿病発症率データが得られた。今後の糖尿病発症予防に関する事業や研究において、重要な基礎データとなる。

また、1000人規模での電話による療養指導を実施し、指導前後での体重・歩数のデータを取得した。電話指導が体重・歩数に与える効果の基礎データが得られた。

なお、J-DOIT1の研究プロトコルを、研究デザイン論文として投稿中である。
(平成22年9月現在)

(2) かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)

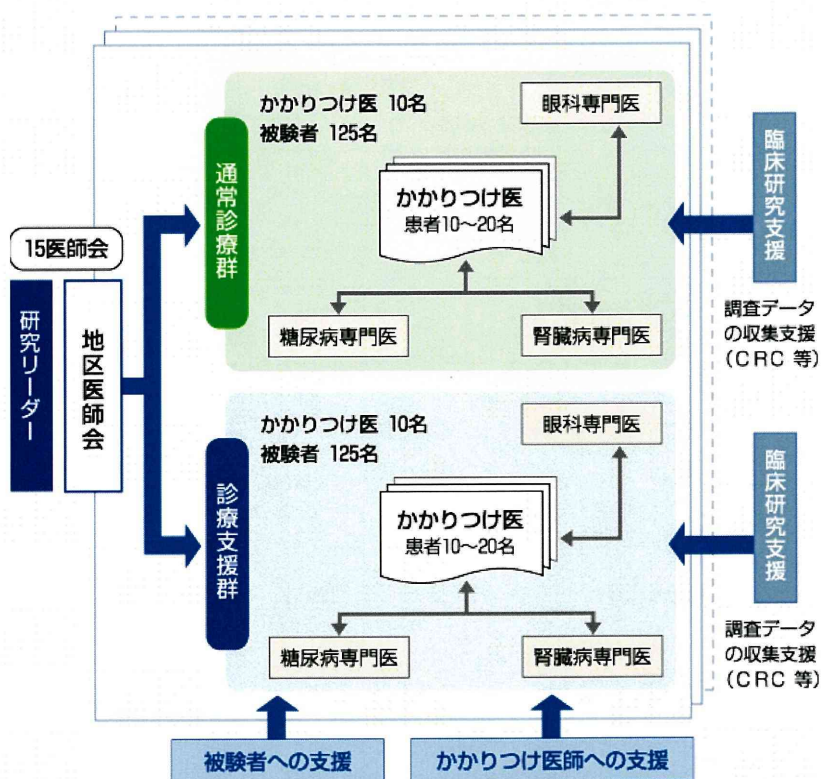
【研究目的】

2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を検証する。
※パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で大規模研究を実施する。

【主要評価項目】

(パイロット研究) 「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定および「大規模研究」の実行可能性の評価
(大規模研究) 受診中断率の改善率

【研究スキーム】



【成果と見通し】

パイロット研究によって、各介入のおおよその効果について基礎的データが得られた。受診中断に関しては、40歳未満の若年層では介入が逆の結果をもたらすという成績であった。電話による療養指導については、おおよその脱落率の基礎データが得られた。

パイロット研究での、うつに関する質問票への回答状況と受診中断との関係について論文化し、in pressとしている (Exp Clin Endocrinol Diabetes)。

パイロット研究の結果 (投稿準備中) に基づき作成した大規模研究のプロトコルを、研究デザイン論文として投稿している。(平成22年9月現在)

(3) 2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)

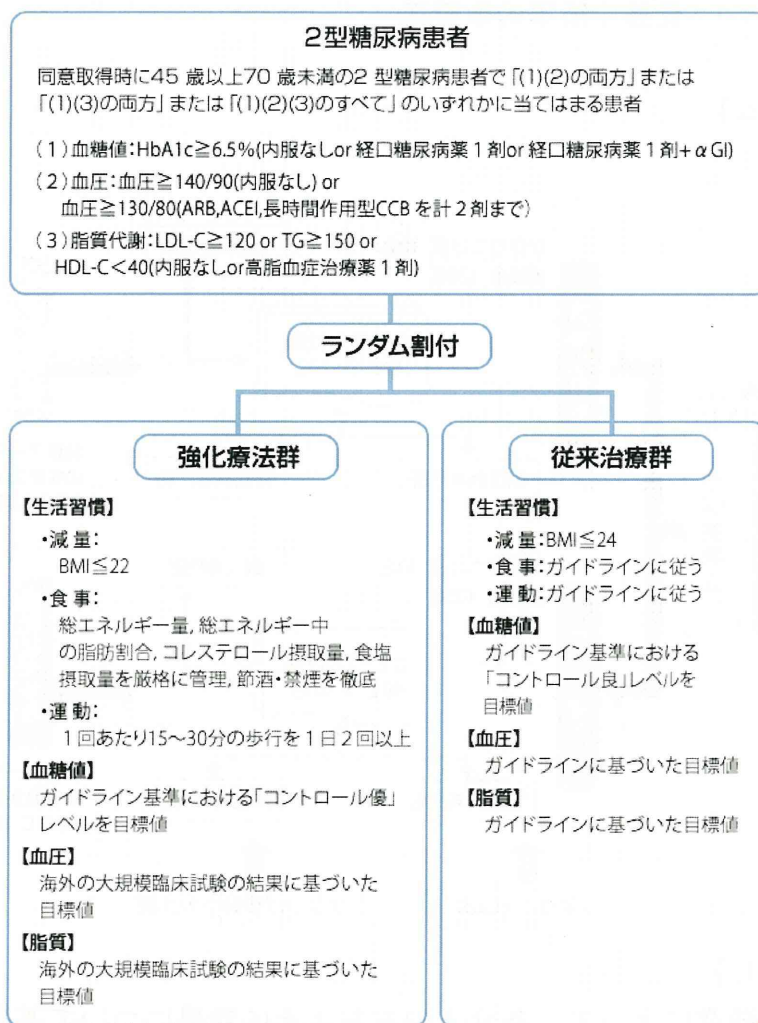
【研究目的】

2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

【主要評価項目】

心筋梗塞・冠動脈バイパス術・経皮的冠動脈形成術・脳卒中・頸動脈内膜剥離術・経皮的脳血管形成術・頸動脈ステント留置術・死亡のいずれかの発生

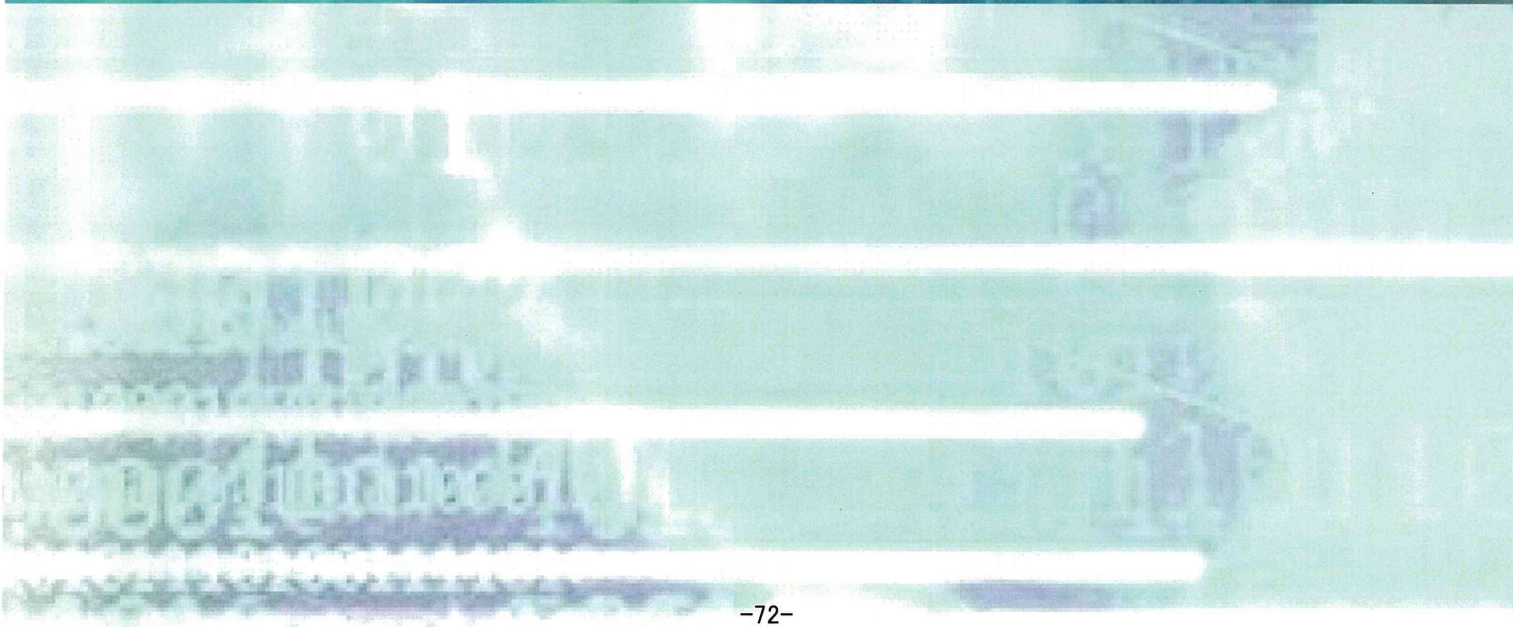
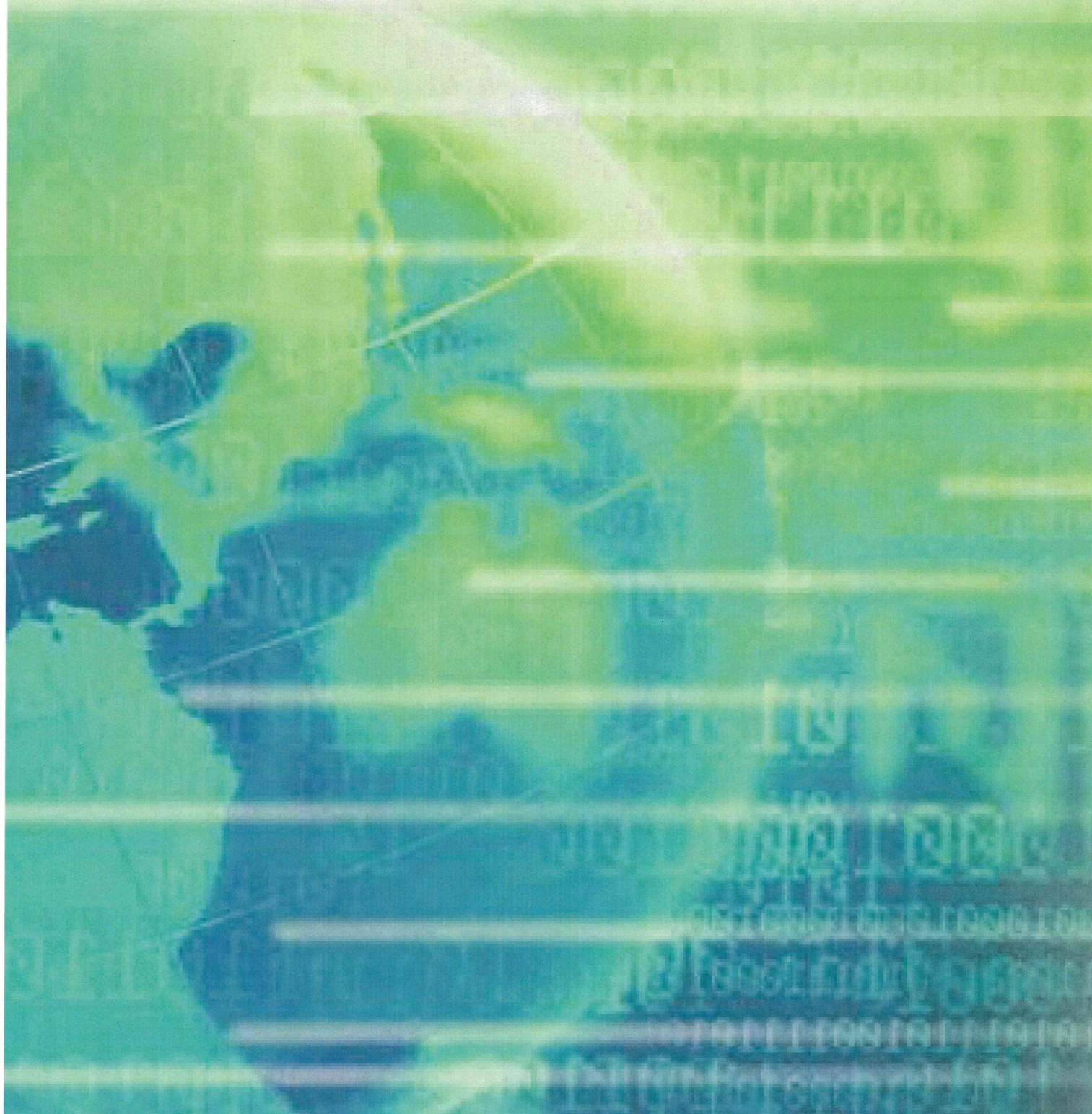
【研究スキーム】



【成果と見通し】

本研究のこれまでの実施状況から、次の点が明らかとなった

- ・ 強化療法群の目標が到達可能と考えられること。
 - ・ 強化療法群の介入が、安全に実施可能であること。
- 特に、海外の類似の研究に比較して、重症低血糖の頻度を極めて低く抑制して介入できることを示したことは重要な点である。



厚生労働科学研究における戦略研究

戦略研究の手引き

平成 24 年 3 月

戦略研究企画・調査専門検討会

目 次

1. はじめに.....	1
2. 戦略研究の定義と位置づけ.....	2
2.1 戦略研究の定義.....	2
2.2 戦略研究の特徴.....	3
2.3 戦略研究に求められる要件.....	5
3. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み.....	6
3.1 戦略研究の課題選定.....	6
3.2 戦略研究の公募.....	7
4. 戦略研究で必要とされる組織とその運営ノウハウ.....	8
4.1 戦略研究で必要とされる組織.....	8
4.2 戦略研究を主催・企画する組織と役割.....	10
4.3 戦略研究を実施する組織と役割.....	12
4.3.1 研究グループ.....	12
4.3.2 研究支援組織.....	13
4.3.3 委員会組織.....	14
5. 戦略研究のモニタリングと評価.....	15
5.1 モニタリングと評価のスケジュール.....	15
5.2 モニタリング.....	15
5.2.1 モニタリングの目的と方法.....	15
5.2.2 モニタリングの流れ.....	16
5.2.3 モニタリングにおける確認・評価事項.....	17
5.3 評価.....	18
5.3.1 中間評価.....	18
5.3.2 事後評価.....	19
5.3.3 追跡評価.....	19
6. 戦略研究の事例.....	21
6.1 糖尿病予防のための戦略研究.....	22
6.1.1 2型糖尿病発症予防のための介入試験（J-DOIT1）.....	23
6.1.2 かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究（J-DOIT2）.....	24

6.1.3	2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)	25
6.2	自殺対策のための戦略研究	26
6.2.1	複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)	27
6.2.2	自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)	28
6.3	がん対策のための戦略研究	29
6.3.1	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)	30
6.3.2	緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)	31
6.4	エイズ予防のための戦略研究	32
6.4.1	男性同性愛者(MSM)を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発	33
6.4.2	都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発	34
6.5	感覚器疾患戦略研究	35
6.5.1	聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究	36
6.5.2	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究	37
6.6	腎疾患重症化予防のための戦略研究	38
6.6.1	かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する 慢性腎臓病患者の重症化予防のための 診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J)	39
7.	参考資料	40

1. はじめに

厚生労働科学研究における戦略研究（以下「戦略研究」という。）は、その成果を「国民の健康に関する課題や国民生活の安心・安全に関する課題」を解決するために使用されることを前提として、行政において計画され、実施される研究である。その成果は、できるだけ速やかに診療ガイドラインなどに反映され、実際の診療などに広く生かされることが期待されている。

平成 17 年度より開始されたこの「戦略研究」は、将来の厚生労働科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みで、かつ、わが国初の試みである。したがって、多くの研究者にとって馴染みの薄いものと思われる。

そこで、「戦略研究」に取り組む関係者が戦略研究の仕組みや概要を理解することを目的として、本書「戦略研究の手引き」を発行することとした。

本手引きは、戦略研究の実施を検討する研究者に対して、戦略研究の概略をわかりやすく伝えるとともに、これまでに実施された戦略研究の経験に基づいて、その要諦を取りまとめたものである。戦略研究の学術的な背景や、実施・運営等に関する詳細な内容については解説書等を参照していただきたい。

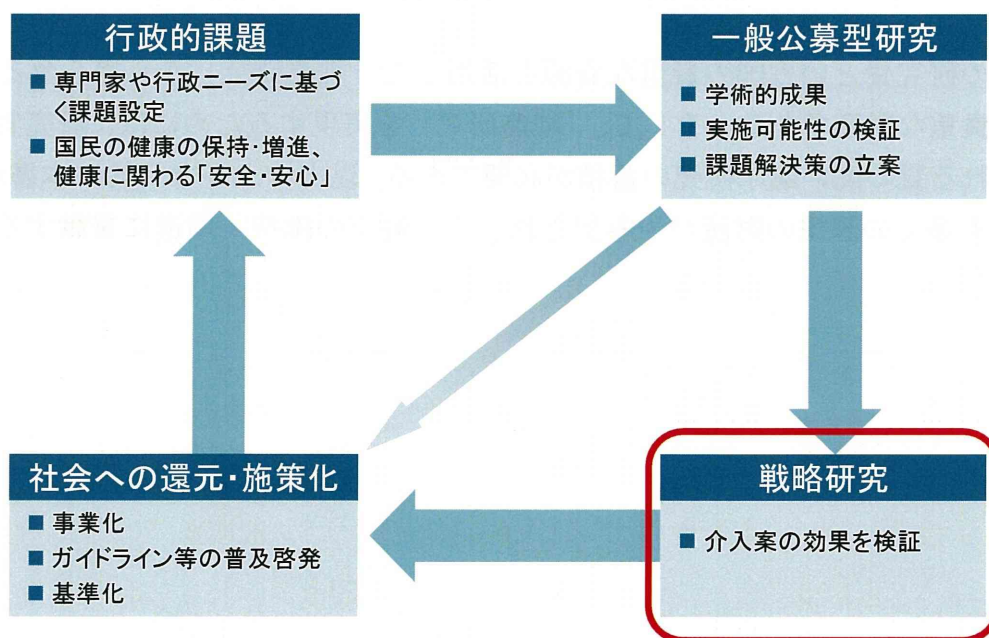
大型の研究費という国の貴重な資源を活用した「戦略研究」から得られるデータは国民の貴重な財産である。そして、「戦略研究」を実現するためには、研究者によって計画される質の高い臨床研究の蓄積が必要である。以上のような目的に本書が役立ち、1 つでも多くの国民の財産が生み出され、その健康の維持・増進に貢献することを期待する。

2. 戦略研究の定義と位置づけ

2.1 戦略研究の定義

- 厚生労働科学研究における戦略研究（以下「戦略研究」という。）とは、「わが国の厚生労働政策（とりわけ、健康政策、医療政策、介護政策、福祉政策）における国民的課題を解決するために実施する大規模なアウトカム研究」である。
- 国民の健康を維持・増進させるために、行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている。
- 戦略研究では、厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定した行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、研究目標と研究計画の骨子を定める。これは、これまでの厚生労働科学研究が、研究成果の成果目標や研究計画の立案を応募する研究者にすべて一任してきた点で一線を画すものである¹。

厚生労働科学研究における「戦略研究」の位置づけ



¹ 欧米では、根拠に基づく医療（EBM）を実践するために、それまで慣例として行われてきた診療内容（検査法、治療法など）の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われてきた。その結果得られたエビデンスは、診療ガイドラインの作成や普及など、診療現場における医師の行動や意思決定に強いインパクトを与えてきた。これらの背景のもと、厚生労働省では「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」を組織し、政策目的・研究の枠組み・研究実施体制等の観点から厚生労働科学研究のあり方を整理・検討した。その結果、米国 National Institute of Health (NIH)が創設したコントラクト型研究を参考に、平成 17 年度、「戦略研究」が創設されている（研究の目的や計画の骨子をあらかじめ定めた上で研究者を公募する競争的資金による研究）。

2.2 戦略研究の特徴

1. 十分な先行研究を有する研究領域において、政策形成に有用なアウトカム指標を用いて、科学的にデザインされた質の高い研究である。
 - 幅広い分野の研究者や有識者からの意見等を通じて収集された研究領域の中から、適切な研究課題を抽出・選定する。
 - 適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成する。

2. 適切な評価を行うとともに、透明性を確保する。
 - 研究課題の事前・中間・事後評価は、外部有識者からなる「戦略研究企画・調査専門検討会」で行う。中間・事後評価では目標の達成度や見通し、専門的・学術的観点や行政的観点からの評価を行う。
 - 研究終了後、研究成果の社会への還元・施策化状況を追跡評価する。
 - これらの評価結果は、厚生科学審議会科学技術部会に報告され、公表される。

3. 研究代表者（研究リーダー）が研究基盤の整備と大規模な研究組織の構築を行う。
 - 大型の介入研究を実施するため、研究実施を支援する研究基盤の整備（大規模な研究組織）も含めた研究費で研究を実施する。
 - 構築された組織の維持を含めて戦略研究は5年間で終了となる。

4. 戦略研究の実施に関わった研究者は、戦略研究を通じて知り得た臨床研究遂行に係るノウハウをその後の戦略研究の質向上に活かすべく、可能な範囲で協力することが求められる。

戦略研究の特徴

		厚生労働科学研究		文部科学省 科学研究費補助金 一般公募課題
		戦略研究	一般公募課題	
計 画 段 階	課題	具体的に設定	具体的に設定	研究者に一任
	研究目標	原則として、事前に設定	具体的に設定	研究者に一任
	研究計画の骨子	原則として、事前に設定	研究者に一任	研究者に一任
	研究実施計画書 (フル・プロトコール)	事前に設定した アウトカム指標・ プロトコールに基づく	研究者に一任	研究者に一任
	事前評価の視点	実現可能性についての 「絶対評価」	申請課題の中での 「相対評価」	申請課題の中での 「相対評価」
遂 行 段 階	組織と運営	研究グループに加え、デー タマネジメントセンター、 委員会組織等により運営	研究グループ 中心	研究グループ 中心
	報告と評価	年次報告・評価に加え、戦 略研究企画・調査専門検討 会によるモニタリング、中 間・事後・追跡評価を実施	年次報告・評価	年次報告・評価
そ の 他 特 徴	研究期間	原則として5年 (中間評価の結果によっ ては終了・中止も有り得る)	1年～数年	数年
	金額	大型(数億円)	数百～数千万円	平均数百万円
	課題数	数課題	約1,400課題	約5,200課題
	性格	契約型 (コントラクト)	助成型 (グラント)	助成型 (グラント)

2.3 戦略研究に求められる要件

- 戦略研究では以下の要件を満たした大規模臨床研究を実施する。
- 戦略研究の研究手法は、原則として介入研究とする。ただし課題の特性等に応じて、無作為化臨床試験（RCT）がなじまない場合は、その理由を明確にした上で、他の研究手法とすることも可能とする。

戦略研究に求められる要件

【研究課題】

- ✓ 人間あるいは人間集団を対象とする臨床研究であること（特定の薬剤や医療機器の評価を目的とした臨床試験、および遺伝子に着目した臨床研究は対象外とする）
- ✓ 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積があること
- ✓ 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されていること
- ✓ 評価対象となる保健・医療・介護・福祉サービス（例：診断・治療法など）に関する研究が、実際に政策として国民にひろく普及させることが可能な段階に到達していること
- ✓ 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できること、また、これを測定する信頼性・妥当性が検証された指標があること
- ✓ 多施設や複数の地域で実施する大規模介入研究であること

【研究体制】

- ✓ 同一の研究リーダーが5年間、研究体制を維持し、円滑に遂行できること
- ✓ 研究計画策定段階から臨床疫学、生物統計家などの臨床研究に関する専門家が参画していること

戦略研究の研究手法

Evidence level ^(※1)		今後の戦略研究	従来および現行の戦略研究課題
1	ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial)	○	ACTION-J J-DOIT1, J-DOIT2, J-DOIT3 FROM-J J-START
2	非ランダム化比較試験	○	NOCOMIT-J OPTIM エイズ予防 感覚器疾患[聴覚]
3	コホート研究 (cohort study)	原則として ×	-
4	症例対照研究 (case-control study)	原則として ×	感覚器疾患[視覚]
5	症例集積研究 (case series)	×	-

※1) 出典: Oxford Centre for Evidence-based Medicine
- Levels of Evidence (March 2009) を簡略化

3. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

3.1 戦略研究の課題選定

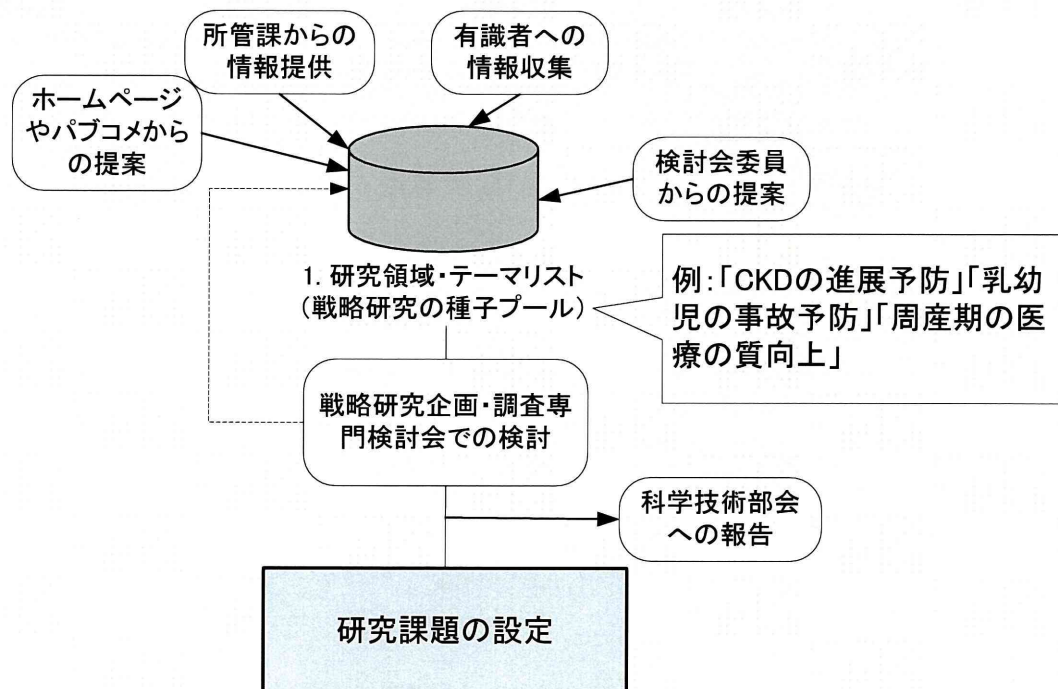
○ 戦略研究の課題は、以下の要件を満たすものから抽出・選定される。

- ✓ 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積がある。
- ✓ 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されている。
- ✓ 評価対象となる保健・医療・介護・福祉サービス（例：診断・治療法など）に関する研究が、実際に政策として国民にひろく普及させることが可能な段階に到達している。
- ✓ 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できる、また、これを測定する信頼性・妥当性が検証された指標がある。

○ 戦略研究課題となる領域やテーマは、幅広い分野の研究者や有識者からの意見等を通じて収集される。

○ 戦略研究企画・調査専門検討会は、収集された領域やテーマの中から、次期の戦略研究課題として適切なものを抽出・選定する。

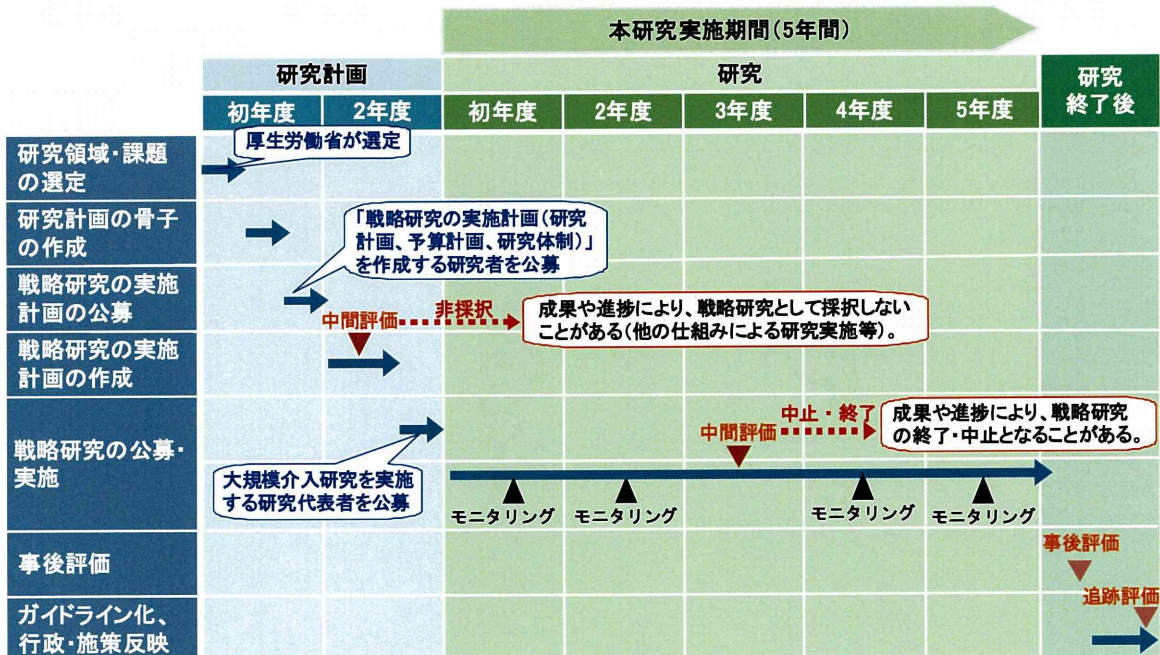
戦略研究の課題選定



3.2 戦略研究の公募

- 選定された課題に対して、研究実施計画を作成する研究者を公募する。
- 採択された研究者は、適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成する。
- 次に、この研究実施計画に基づいて大規模介入研究を実施できる研究代表者（研究リーダー）を公募する。
- 採択された研究者は5年間、大規模介入研究を実施する。
- これらの公募は、一般公募型の厚生労働科学研究と同時期に行われる。

戦略研究の公募

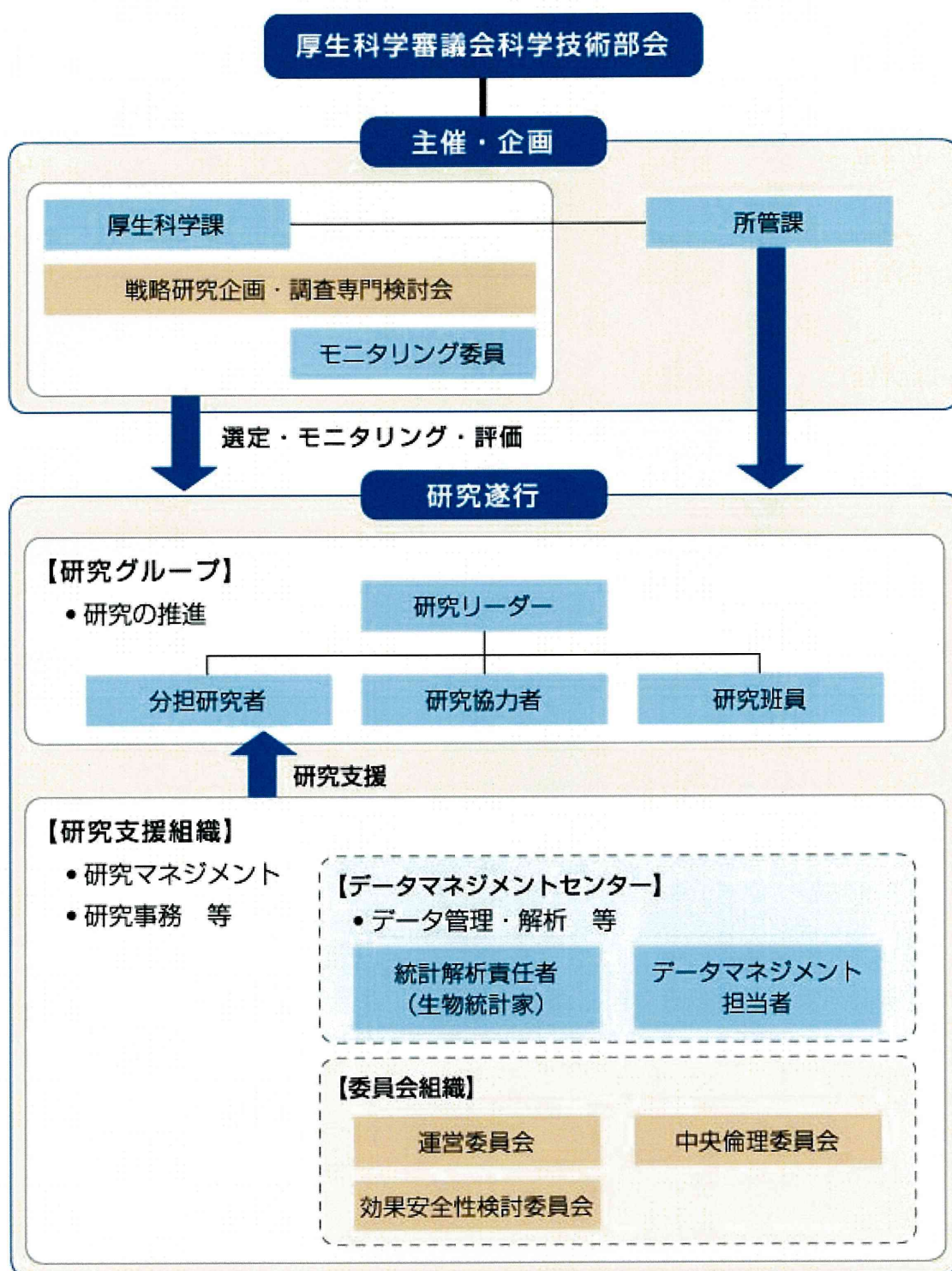


4. 戦略研究で必要とされる組織とその運営ノウハウ

4.1 戦略研究で必要とされる組織

- 戦略研究では、研究を推進する【研究グループ】と、研究マネジメントを行う【研究支援組織】によって進められる。主な研究支援組織には、データの管理や解析を行う【データマネジメントセンター】、外部有識者からなる【委員会組織】等がある。
- 研究代表者（研究リーダー）は、これらの組織の構築と維持に責任を負う。
- そのために、研究代表者（研究リーダー）自らが、分担研究者、研究協力者等に研究の目指す内容、研究遂行のために予想される費用などについて分かりやすく指導することが求められる。
- 戦略研究の選定・モニタリング・評価は、厚生労働省大臣官房厚生科学課・所管課(研究課題により担当課は異なる)と、厚生科学課長の諮問機関である戦略研究企画・調査専門検討会によって行われる。戦略研究企画・調査専門検討会は、臨床疫学、生物統計家などの臨床研究に関する専門家等を含む外部有識者によって構成される。

戦略研究の実施体制



4.2 戦略研究を主催・企画する組織と役割

- 戦略研究の企画および評価は、以下の組織で行われる。
 - (a) 厚生科学審議会科学技術部会
 - 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議するために設置された審議会の下部組織であり、戦略研究における重要な事項等は、当部会にて報告、公表される。
 - (b) 大臣官房厚生科学課
 - 疾病の予防及び治療に関する研究その他厚生労働省の所掌事務に関する科学技術に関する事務の総括をする組織であり、担当課と連携して厚生労働科学研究における戦略研究の主催・企画等を行う。
 - (c) 担当課
 - 厚生科学課と連携して厚生労働科学研究における戦略研究の企画等を行う。また、戦略研究の運営や進捗管理に担当課は積極的に参画する。
 - (d) 戦略研究企画・調査専門検討会
 - 厚生科学課長の諮問機関であり、戦略研究の企画および評価を統括し、厚生科学課に助言・提言等を行う。
 - (e) モニタリング委員会
 - 戦略研究企画・調査専門検討会に付属して設置される委員会組織であり、研究課題のモニタリング調査の実施と戦略研究企画・調査専門検討会への報告を行う。